

# VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

## Príbalový leták

REF|VCD16-10-011|VCD16-10-013|VCD16-10-014|VCD16-10-015

Slovensky

### PODMIENKY A ÚČEL POUŽITIA

Rýchly test VivaDiag TmpRo SARS-CoV-2 Ag sa používa na rýchlu a kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu SARS-CoV-2 u ľudí. Test je určený len na diagnostické použitie in vitro. Je určený na samotestovanie. Poskytuje len výsledok úvodného skriningového testu. Na potvrdenie infekcie SARS-CoV-2 by sa mali vykonať špecifickejšie alternatívne diagnostické metódy (molekulárna diagnostika a/alebo CT). Rozhodnutie o diagnostickom postupe by malo byť na lekárovi. Tento test je určený na domáce použitie z nosového výteru, ktorý si odobere jednotlivci vo veku 16-69 rokov; odber vzoriek a testovanie osôb mladších ako 16 rokov a osôb starších ako 69 rokov by sa malo vykonávať pod dohľadom dospelého osoby. V prípade osôb, ktoré nie sú schopné vykonať test samy, by mali test vykonať zákonní zástupcovia chorého/postihnúťého (vrátane osôb s poruchou farebného videnia) a pomáhať pri teste.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) pomenovala ochorenie spôsobené vírusom SARS-CoV-2 ako koronavírus 2019 alebo COVID-19. SARS-CoV-2 môže spôsobiť stredne ťažké až ťažké respiračné ochorenie a rozšíril sa po celom svete. Boli hlásené prípady vážnych ochorení a úmrtí. Najčastejšími príznakmi COVID-19 sú horúčka, únava a suché kašeľ. Niektorí pacienti môžu mať bolesti, upchaný nos, bolesti hlavy, zápal spojiviek, bolesť hrdla, hnačku, stratu chuti alebo čuchu, alebo vyrážku na koži alebo zmenu farby prstov na rukách alebo nohách. Stredná inkubačná doba sa odhaduje na 5,1 dňa, pričom príznaky sa očakávajú do 12 dní od infekcie.

Každé testovacie zariadenie má jednu líniu protilátky anti-SARS-CoV-2 na detekčnej línii (lína T) a jednu líniu protilátky proti myšiemu IgG na líni kontroly kvality (lína C). Keď sa extrahovaná vzorka pridá do jamky na vzorku, zareaguje so značenou protilátkou a vytvorí komplex, zmes potom kapilárnym pohybom migruje cez membránu a reaguje s potiahnutou protilátkou anti-SARS-CoV-2 na detekčnej línii. Ak vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2, detekčná čiara sa zobrazí červene, čo znamená, že antigén SARS-CoV-2 je pozitívny. Inak bude výsledok testu negatívny. Skúšobné zariadenie obsahuje aj riadok kontroly kvality C, ktorý by sa mal pri všetkých platných testoch zobrazíť červenou farbou. Ak sa riadok kontroly kvality C neobjaví, výsledok testu bude neplatný, aj keď sa objaví riadok detekcie.

### ZLOŽENIE

REF No.	VCD16-10-013	VCD16-10-015	VCD16-10-014	VCD16-10-011
Components	1 test/box	3 tests/box	5 tests/box	25 tests/box
test device	1	3	5	25
extraction solution (in the sealed tube)	1	3	5	25
tube tip	1	3	5	25
tube stand	1	1	1	1
sterile swab	1	3	5	25
package insert	1	1	1	1

Každá testovacia súprava obsahuje testovacie zariadenie, extrakčný roztok (v uzavretej tube), špičku extrakčných skúmaviek, stojan na skúmavky, sterilné tampóny a príbalový leták. Zloženie extrakčného roztoku: fosfatový pufer Surfactant s BSA.

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia, sú časovač a plastové vrecko na odpad.

### SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

- Testovaciu súpravu skladujte na suchom mieste pri teplote 2-30 °C. Chráňte pred svetlom. Vystavenie teplote a/alebo vlhkosti mimo špecifikovaných podmienok môže spôsobiť nepresné výsledky.
- Chráňte pred mrazom. Testovaciu súpravu používajte pri teplotách medzi 15 - 30 °C.
- Testovaciu súpravu používajte pri vlhkosti 10-90 %.
- Nepoužívajte testovaciu súpravu po dátume expirácie (vytlačenom na fóliovom puzdre a škatulke).

Poznámka: Všetky dátumy expirácie sú vytlačené vo formáte rok-mesiac-deň. Napr. 2022-06-18 označuje 18. jún 2022.

### VAROVANIA, OPATRENIA A OBMEDZENIA

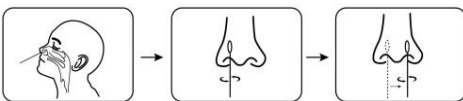
- Výsledky testovania antigénu SARS-CoV-2 by sa nemali používať ako jediný základ na diagnostikovanie alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 alebo na informovanie o stave infekcie.
- Žiadne lekárske významné rozhodnutie by sa nemalo robiť bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.
- Negatívne výsledky nevyklúčujú infekciu vírusom SARS-CoV-2, najmä u osôb, ktoré boli v kontakte s vírusom. Na vylúčenie infekcie u týchto osôb by sa malo zväziť následné testovanie pomocou molekulárnej diagnostiky a/alebo CT.
- Pozitívne výsledky môžu byť spôsobené prítomnosťou infekcie kmeňmi koronavírusu SARS, podrobnosti nájdete v časti "skrížená reaktivita". Na potvrdenie výsledku testu by sa malo zväziť následné testovanie pomocou molekulárnej diagnostiky a/alebo CT.
- Negatívne výsledky sa môžu objaviť, ak je hladina antigénu vo vzorke nižšia ako detekčný limit testu.
- Nepresné výsledky môžu byť spôsobené viditeľne krvavou alebo príliš hustou/lepkavou vzorkou, nedostatočným objemom vzorky alebo bublinkami počas aplikácie.
- Nepoužívajte tampón, ktorý je poškodený alebo sa nedá použiť.
- Osoby s poruchou farebného videnia nemusia byť schopné primerane interpretovať výsledky testu.
- Len na diagnostické použitie in vitro. Je určený na samotestovanie.

- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Testovacie zariadenie použite do 60 minút po otvorení fóliového vrecka.
- Nestuňte na priamom slnečnom svetle.
- Nepoužívajte testovacie zariadenie, ak bolo vystavené domácim čistiacim prostriedkom (najmä bielicu).
- Počas testovania udržiavajte cudzie látky v dostatočnej vzdialenosti od testovacieho zariadenia.
- Prijmite potrebné bezpečnostné opatrenia (napr. tvárová maska, rukavice) pre ľudí počas testovania.
- Použitie testovacie súpravy sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi a môžu sa umiestniť do dobre uzavretého vrecka na likvidáciu ako domový odpad.
- Na identifikáciu skutočného fyzického stavu sa odporúča ďalšia molekulárna diagnostika a/alebo CT.
- Neotvárajte fóliové puzdro testovacieho zariadenia vystavením okolitému prostrediu, kým nie je testovacie zariadenie pripravené na okamžité použitie.
- Nepoužívajte poškodené testovacie zariadenie alebo materiál.
- Testovaciu súpravu nepoužívajte opakovane.
- S extrakčným roztokom zaobchádzajte opatrne, nedotýkajte sa očí ani pokožky. Ak dôjde k rozliatiu do očí alebo na pokožku, dôkladne ich umyte vodou.
- Nepoužívajte testovaciu súpravu po uplynutí dátumu expirácie.
- Ako vzorku použite iba predný nosový tampón. Ak chcete získať presné výsledky, postupujte podľa príbalového letáku.
- Po manipulácii si dôkladne umyte ruky a pred odberom vzoriek a testovaním si ruky umyte znova.
- Tento test neurčuje etiológiu respiračnej infekcie spôsobenej inými mikroorganizmami, ako je vírus SARS-CoV-2.
- Presnosť testu závisí od kvality vzorky výteru - po nekvalitnom odbere vzorky sa môžu vyskytnúť falošne negatívne výsledky.
- Akékoľvek nedorozumenie skúšobného postupu môže nepriaznivo ovplyvniť vykonanie skúšky a/alebo spôsobiť neplatnosť výsledku testu.
- Od vypuknutia pandémie sa rýchlo rozšíril variant SARS-CoV-2 s mutáciou proteínu D614G, ktorý nahradil pôvodnú formu vo väčšine regiónov na celom svete. V decembri 2020 sa objavil nový kmeň vírusu tzv. "VUI-202012/01", bol identifikovaný v Anglicku so súborom 17 mutácií. Ďalší mutujúci kmeň 501Y.V2 SARS-CoV-2, pôvodne zistený v Južnej Afrike, má rovnakú kľúčovú mutáciu N501Y. Mutácia N501Y lokalizuje doménu, ktorá viaže receptor (RBD) spike proteínu, ktorú vírus využíva na nadviazanie na ľudský receptor ACE2, čo by mohlo súvisieť so zvýšenou priepustnosťou.
- Nukleokapsidový fosfoprotein (N proteín), ktorý spája vírusový obal s vírusovou RNA, zohráva ústrednú úlohu v rozpoznávaní enkapsidačného signálu RNA a následnej enkapsidácii RNA. Na základe jeho zásadnej úlohy pri transkripcii a replikácii vírusov sa predpokladá, že proteín N je citivejší na včasnú odhalenie infekcie. Rýchle testy SARS-CoV-2 Ag vyrábané spoločnosťou VivaChek využívajú interakciu s antigénnymi miestami v N proteíne. Zatiaľ neexistujú jasné dôkazy, čo ukazuje, že mutácie nájdené v spike proteíne môžu ovplyvniť výkonnosť N proteínu antigénových testov.

### ODBER A MANIPULÁCIA SO VZORKOU

#### 1) odber vzoriek

Vzorka predného nosového výteru  
Umyte si ruky vodou a mydlom alebo použite dezinfekčný prostriedok na ruky. Je dôležité, aby ste získali čo najviac sekretu.  
Otvorte obal tampónu a koncom tyčinky vyberte tampón. Nedotýkajte sa hlavičky tampónu. Sterilný tampón vložte do jednej nosovej diery. Uistite sa, že je celá špička tampónu v nosovej diere (asi 2,5 cm). Tampón 5-krát otrite pozdĺž sliznice vnútri nosovej diery, aby ste zabezpečili zber hlienu a buniek. Tento postup zopakujte aj pre druhú nosovú diery, aby ste sa uistili, že ste odobrali dostatočnú vzorku z oboch nosových dierek (použite ten istý tampón).



#### 2) Manipulácia so vzorkami

Čerstvo odobraté vzorky by sa mali testovať čo najskôr (odporúčame testovať do 5 minút).

### POSTUP SKÚŠKY

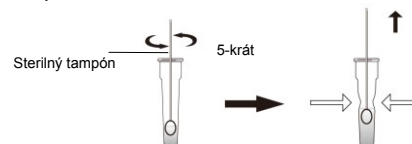
Pred testovaním nechajte testovaciu súpravu a extrakčný roztok ekvilibrovať na 15-30 °C.

- 1) Otvorte extrakčný roztok (v utesnenej skúmavke).

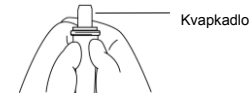


- 2) Odoberte vzorku, pozrite si časť Odber vzoriek.
- 3) Vložte tampón s odobratou vzorkou do extrakčnej skúmavky naplnenej extrakčným roztokom.

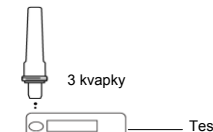
Tampón (tyčinku) 5-krát otočte a zároveň pritlačte jeho hlavu k spodnej a bočnej časti extrakčnej trubice. Odstráňte tampón a zároveň stlačte boky skúmavky, aby sa z tampónu vytiahla tekutina. Snažte sa uvoľniť čo najviac tekutiny.



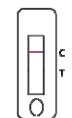
- 4) Nasaďte špičku hadičky.



- 5) Vyberte testovacie zariadenie z uzavretého fóliového vrecka a položte ho na čistý rovný povrch.
- 6) Do jamky na vzorku naneste 3 kvapky extrakčnej vzorky. Pri nanášaní sa vyhňte bublinám.



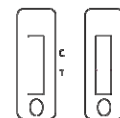
- 7) Výsledok testu si prečítajte do 15 minút. Výsledok nečítajte po 20 minútach.



Pozitívny



Negatívny



Neplatný

Poznámka:

- Nezamieňajte ani nemiešajte extrakčné roztoky z rôznych šarží.
- S extrakčným roztokom zaobchádzajte opatrne, zabráňte kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou dôkladne umyte vodou.

### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU SKÚŠKY

**1) Pozitívny výsledok:**  
Zobrazí sa riadok kontroly kvality C aj riadok detekcie T. Akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej čiary (T) by sa mal považovať za pozitívny.

**2) Negatívny výsledok:**  
Zobrazí sa len riadok kontroly kvality C, na riadku detekcie sa nezobrazí žiadny iný riadok.

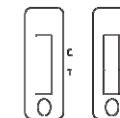
**3) Neplatný výsledok:**  
Riadok kontroly kvality C sa neobjaví, čo znamená, že test je neplatný bez ohľadu na to, či sa objaví detekčný riadok alebo nie. Odoberte novú vzorku a vykonajte ďalší test s novým testovacím zariadením.



Pozitívny:  
Pri kontrole kvality C a detekčnej linke T sa objavia dve čiary



Negatívny:  
Zobrazí sa len kontrola kvality na riadku C bez ďalšieho riadku na linke detekcie.



Neplatný:  
Ak sa linka kontroly kvality C nezobrazí, test je neplatný bez ohľadu na to, či sa linka detekcie zobrazí alebo nie.

### Akcie, ktoré treba vykonať v závislosti od výsledku testu

#### 1. Pozitívny výsledok:

- V súčasnosti existuje podozrenie na infekciu COVID-19.
- Okamžite kontaktujte svojho lekára/rodinného lekára alebo miestne zdravotnícke oddelenie.
- Dodržiavajte miestne pravidlá pre vlastnú izoláciu.
- Nechajte vykonať potvrdzujúci test PCR.
- V prípade podozrenia okamžite kontaktujte svojho lekára/rodinného lekára alebo miestne oddelenie zdravotníctva.

## 2. Negatívny výsledok:

- Pokračujte v dodržiavaní všetkých platných pravidiel týkajúcich sa kontaktu s inými osobami a ochranných opatrení.
- Infekcia môže byť prítomná, aj keď je test negatívny.
- V prípade podozrenia, pretože koronavírus nemožno presne zistiť vo všetkých zrádiach infekcie; okamžite kontaktujte svojho lekára/rodinného lekára alebo miestne oddelenie zdravotníctva.

## 3. Neplatný výsledok:

- Príčinou je možné nesprávne testovanie.
- Test zopakujte.
- Ak sú výsledky testu stále neplatné, okamžite kontaktujte svojho lekára/rodinného lekára alebo miestne zdravotné stredisko.

## KONTROLA KVALITY

Súčasťou testu sú interné procesné kontroly. Farebná čiara, ktorá sa zobrazuje v kontrolnej oblasti (C), je interná procedurálna kontrola. Potvrzuje dostatočný objem vzorky a správnu techniku postupu.

## VYKONNOSŤ

### 1) Obmedzenie detekcie

Medza detekcie (LoD) kultúry inaktivovaného vírusu: 75.5 TCID<sub>50</sub>/ml. LoD pre VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test sa stanovil riedením kultúry inaktivovaného vírusu (tepelne inaktivovaný izolát SARS-CoV-2 USA-WA1/2020, NR-52281). Boli navrhnuté štúdie k odhadu LOD testu s použitím vzoriek nosových výterov, východiskový materiál sa pridal k objemu spojenej ľudskej nosovej matrice získanej od zdravých darcov a potvrdený negatívny na SARS-CoV-2, aby sa získalo množstvo rôznych koncentrácií.

### 2) Klinická citlivosť/klinická špecifickosť

Pomocou rýchleho testu VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag bolo testovaných celkovo 575 vzoriek. Tieto vzorky výterov z prednej časti nosa boli získané od symptomatických subjektov. Výkon Rýchly test VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag bol porovnaný s komerčne dostupným molekulárnym testom.

Tabuľka Zhrnutie citlivosti/specificosti rýchleho testu VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag v porovnaní s PCR.

VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitívny	Negatívny	Spolu
Pozitívny	114	0	114
Negatívny	1	460	461
Spolu	115	460	575
Citlivosť	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%~99.85%)		
Špecifickosť	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%~100%)		
Presnosť	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%~99.97%)		

Citlivosť 99 % znamená, že zo 100 testov je iba 1 falošne negatívny.

Špecifickosť 99 % znamená, že iba 1 zo 100 testov je falošne pozitívny.

Citlivosť a špecifickosť spolu udávajú presnosť toho, koľko testov je skutočne pozitívnych a správnych. Negatívnych, takže 99 % znamená, že 1 zo 100 testov je falošný.

## KRÍŽENÁ REAKTIVITA A INTERFERENCIA

1. **Skrížená reaktivita:** s výnimkou SARS-koronavírusu nedošlo k žiadnej skríženej reakcii s potenciálnymi skrížené reaktívnymi látkami.

1) Skrížená reakcia s koronavírusom SARS

Vírus	Kmeň	Koncentrácia
SARS-koronavírus	Urbani	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml

2) Žiadna skrížená reakcia s potenciálnymi skrížené reagujúcimi látkami

Vírus/Baktéria/Parazit	Kmeň	Rozsah koncentrácie
Chrípka A	H1N1	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chrípka B	N/A	
	Typ 1	
Adenovírus	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 7	
	Typ 55	
Respiračný syncytiálny vírus	Typ A	
	Typ B	
Koronavírus	229E	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
	OC43	
	NL63	
	HKU1	

MERS koronavírus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml	
Parainfluenza vírus	Typ 1	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typ 2		
	Typ 3		
	Typ 4		
Rhinovírus A16	N/A		
Human Metapneumovírus	A1 (IA10-s003)		
Enterovírus	Type 68		
Legionella pneumophila	Bloomington-2		1×10 <sup>5</sup> cells/ml
	82A3105		
Mycobacterium tuberculosis	K		
	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland(D1)6B-17]		
	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1		
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	1×10 <sup>8</sup> IFU/ml	
	FH strain of Eaton Agent		
	M129-B7		
Chlamydia-longontsteking	AR-39		
Haemophilus influenzae	Type b; Eagan		
Candida albicans	CMCC(F)98001		1×10 <sup>6</sup> –1×10 <sup>9</sup> CFU/ml
Bordetella pertussis	A639		
Staphylococcus aureus	NCTC 8325		
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A		
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji		
Pooled human nasal wash	N/A	14% v/v	

2. **Endogénne/exogénne interferenčné látky:** nedošlo k žiadnej potenciálnej interferencii rušivej látky uvedenej nižšie.

Potenciálna rušivá látka	Koncentrácia	
Antivírusové lieky	Zanamivir (Chrípka)	5 mg/ml
	Osetamivir (Chrípka)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Malária)	50 1M
	Doxycycline hyclate (Malária)	70 1M
	Quinine (Malária)	150 1M
	Lamivudine (Retrovírusové lieky)	1 mg/mL
Respirační vzorky	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
	Mucin: bovine submaxillary gland,type I-S	100 1g/mL
	krv (human), EDTA antikoagulovaný	5% (v/v)
Nosové spreje alebo kvapky	Biotin	100 1g/mL
	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin nosný sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Sofný nosný sprej	10% (v/v)
Homeopatické lieky proti alergii	Homeopatický nosový gél na uvoľnenie alergie zicam	5% (v/v)
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL
Protizápalové lieky	Acetaminophen	199 1M
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
Antibiotika	Ibuprofen	2.425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 1g/mL
	Erythromycin	81.6 1M
	Ciprofloxacin	30.2 1M

3. **Účinek vysokej dávky Hook:** Do vzorky bol pridaný kultivovaný vírus SARS-CoV-2. Pri 1.51 ×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml kultivovaného vírusu SARS-CoV-2 nebol pozorovaný žiadny hook efekt.

## REFERENCIE

1. Coronaviridae Študijná skupina Medzinárodného výboru pre taxonómiu vírusov. Druh koronavírus súvisiaci s ťažkým akútnym respiračným syndrómom: klasifikácia 2019-nCoV a pomenovanie ide o SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Koronavírusy po SARS: aktualizácia replikácie a patogenézy. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. McCarron, MM, a kol. Detekcia použitia fencyklidínu rádioimunoanalýzou slín. J Anal Tox. 1984 september - október; 8 (5), str. 197-201.
4. B. Korber a kol. Sledovanie zmien u SARS-CoV-2 Spike: Dôkaz, že D614G narastá Infekčnosť vírusu COVID-19. Cell, zv. 182, č.p. 4, str. 812-827.e19, august 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Vyšetrenie nového variantu SARS-CoV-2: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. Nový variant SARS-CoV-2, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh a kol. Štruktúrny základ rozpoznávania RNA nukleokapsidom SARS-CoV-2 fosfoprotein. PLoS Pathog, zv. 16, č. 12, str. e1009100, december 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marien a kol. Hodnotenie SARS-CoV-2 špičky a nukleokapsidových proteínov ako cieľov pre detekciu protilátok v ťažkých a miernych prípadoch COVID-19 pomocou testu na báze perličiek Luminox. Časopis virologických metód, zv. 288, str. 114025, február 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

## INDEX SYMBOLOV

	Pozri návod na použitie		spotrebujte do		Obsahuje dostatočné pre <n> testov
	Iba pre diagnostické použitie <i>in vitro</i>		číslo šarže		Katalógové číslo
	Limity skladovacích teplôt		výrobca		nepoužívajte znovu
	splnomocnený zástupca				

Príslušnosť	Výrobca	EC zástupca	CE značka
Tampón A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD 48 Xinxu Road, Haimen 226100, China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland	
Tampón B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg, Germany	
Tampón C	Medico Technology Co., Ltd Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyilane, Yuanhu Roed, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China	Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business complex,1 beraghmoreRd.Derry, BT488SE, Northern Ireland.UK	 
Tampón D	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.Ltd Add: No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europ) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	

**VivaChek™**  
**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.** Lotus NL B.V.  
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.,  
 Yuhang Economy Development Zone, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
 Hangzhou, 311100, China  
 Email: info@vivachek.com Tel: +31644168999  
 www.vivachek.com Email: peter@lotusnl.com

Distribútor:  
**Astur & Qanto s.r.o.**  
 Bubenská 943/8a, IČO: 03392341, DIČ: CZ03392341  
 Praha 7, Holešovice, 170 00 www.qanto.cz  
 Číslo 1624006701  
 Dátum účinnosti: 2021-10-29